

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

① Patentschrift
①1 DE 3706077 C1

⑤1 Int. Cl. 4:
A61 M 31/00
A 61 M 1/00

②1 Aktenzeichen: P 37 06 077.5-35
②2 Anmeldetag: 25. 2. 87
④3 Offenlegungstag: —
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 9. 6. 88

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:

2. Moskovskij gosudarstvennyj medicinskij institut
imeni N.I. Pirogova, Moskau/Moskva, SU

⑦4 Vertreter:

von Föner, A., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Ebbinghaus,
D., Dipl.-Ing.; Finck, K., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8000 München

⑦2 Erfinder:

Saveliev, Viktor Sergeevič; Jablov, Evgenij
Georgievich; Prokubovskij, Vladimir Illiich; Kolody,
Stepan Michailovič; Saveliev, Sergei Viktorovič;
Smirnov, Arij Alekseevič; Krasnov, Aleksandr
Ivanovič, Moskau/Moskva, SU

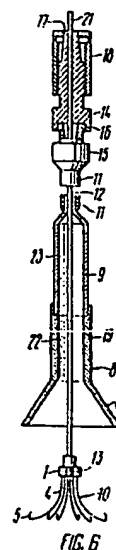
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

US 39 52 747
US 35 40 431

Firmenprospekt »Cook«: Günther vena cava filter
set, Nr.6000.4.85;

⑤4 Intravenöses Filter sowie Vorrichtung und Verfahren für die Vorbereitung des Filters für die Operation

Das intravenöse Filter hat eine zylindrische Fassung (1) und eine Vorrichtung (3) zum Zurückhalten von Thromboembolen in Form eines Satzes von federnden Stäbchen (4), die in der Fassung (1) fest eingeklemmt sind. Jedes Stäbchen (4) ist an seinem freien Ende mit einem L-förmigen Greifer (5) versehen. Die Vorrichtung zur Vorbereitung des Filters für die Operation hat einen Applikator und eine Führungsröhre (8), die einen Kegelstumpf (20) und eine zylindrische Teilröhre (19) besitzt und mit einer Kapsel (9) des Applikators verbunden ist. Bei der Vorbereitung des Filters für die Operation ist die zylindrische Teilröhre (19) der Führungsröhre (8) mit der Kapsel (9) des Applikators verbunden. Die Gewindenase (13) eines Stiels (12) wird über die Führungsröhre (8) herausgeschoben und das Filter (10) aufgeschraubt. Danach wird das Filter (10) durch die Führungsröhre (8) ins Innere der Kapsel (9) gezogen und die Führungsröhre (8) von der Kapsel (9) entfernt.



DE 3706077 C1

DE 3706077 C1

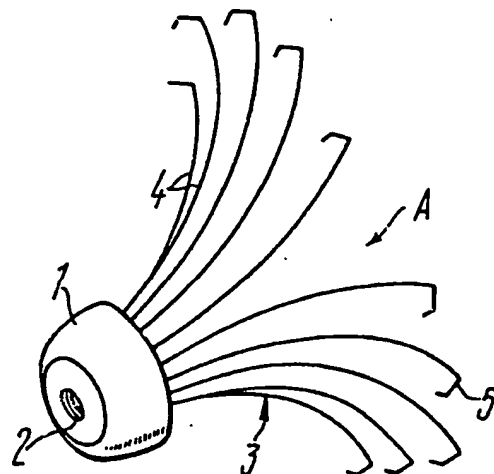


FIG. 1

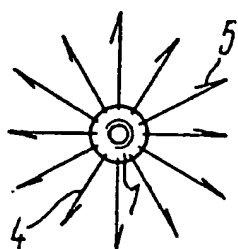


FIG. 2

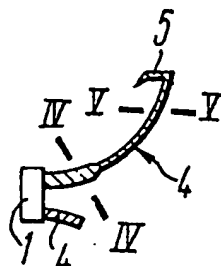


FIG. 3

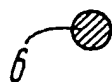


FIG. 4



FIG. 5

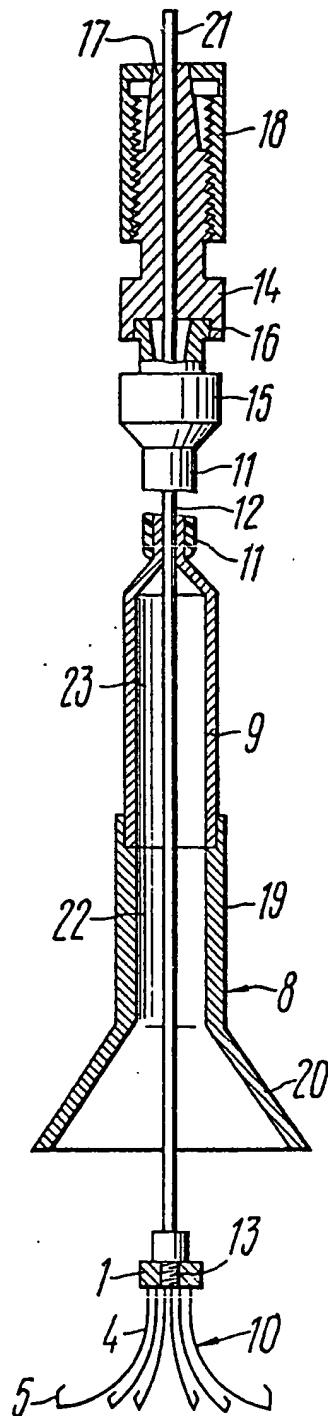


FIG. 6

PS 37 06 077

1

Patentansprüche

1. Intravenöses Filter zur Behandlung und/oder Prophylaxe einer Thromboembolie der Lungen-
schlagader mit einer zylindrischen Fassung (1) und
einer Vorrichtung (3) zum Zurückhalten von
Thromboembolen die in Form eines Satzes feder-
nder Stäbchen (4) ausgeführt ist, von denen jedes mit
seinem einen Ende in der zylindrischen Fassung (1)
fest eingeklemmt ist, und die an der Wand (26) der
unteren Hohlvene (24) festlegbar ist, dadurch ge-
kennzeichnet, daß die federnden Stäbchen (4) in
der zylindrischen Fassung (1) derart fest einge-
klemmt sind, daß in der Nähe der zylindrischen
Fassung (1) die federnden Stäbchen (4) eine zylind-
rische Oberfläche bilden, die allmählich in eine
kegelige Oberfläche übergeht, während das freie
Ende jedes federnden Stäbchens (4) einen L-förmigen
Greifer (5) trägt, der der zylindrischen Fassung
(1) zugekehrt und in bezug auf die Kegelfläche nach
außen gerichtet ist.

2. Intravenöses Filter nach Anspruch 1, dadurch ge-
kennzeichnet, daß jeder L-förmige Greifer (5) be-
züglich der Achse des intravenösen Filters abgebo-
gen ist.

3. Intravenöses Filter nach Anspruch 1 oder 2, da-
durch gekennzeichnet, daß die federnden Stäbchen
(4) eine unterschiedliche Länge haben.

4. Intravenöses Filter nach einem der Ansprüche 1
bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß jedes federnde Stäbchen (4) über seine Länge
einen veränderlichen Querschnitt aufweist, wobei
das Stäbchen (4)
an einem Befestigungsabschnitt, mit welchem das
federnde Stäbchen (4) in der zylindrischen Fassung
(1) fest eingeklemmt wird, einen Querschnitt mit
Rundform (6) besitzt,
der am L-förmigen Greifer (5) anliegende Ab-
schnitt des Stäbchens (4) eine Flachform (7) hat,
während
der Zwischenabschnitt einen aus der Rundform (6)
in die Flachform (7) übergehenden Querschnitt auf-
weist.

5. Intravenöses Filter nach einem der Ansprüche 1
bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die federnden
Stäbchen (4) und die zylindrische Fassung (1) aus
ein und demselben biologisch inerten Werkstoff
hergestellt sind.

6. Intravenöses Filter nach einem der Ansprüche 1
bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß ausgehend von
dem inneren Durchmesser der unteren Hohlvene
(24) und von der Forderung, mit dem intravenösen
Filter (10) einen Thromboembolus von für das Le-
ben des Kranken gefährlicher kleinstzulässiger
Größe zurückzuhalten, gewählt und gleich zehn bis
sechzehn federnde Stäbchen (4) verwendet werden.

7. Vorrichtung zur Vorbereitung des intravenösen
Filters nach Anspruch 1 für die Operation, die
eine aus einer zylindrischen Teilröhre (19) und ei-
nem Kegelstumpf (20) bestehende Führungsröhre
(8) und
einen eine Kapsel (9) zur Unterbringung des intra-
venösen Filters (10), einen an die Kapsel (9) ange-
schlossenen Führungskatheter (11), ein innerhalb
des Führungskatheters (11) und der Kapsel (9) un-
tergebrachtes und ein mit einer Gewindenase (13)
zur Zurückhaltung des intravenösen Filters (10)
versehener Stiel (12) aufweisenden Applikator so-

2

wie eine mit dem Stiel (12) in Wechselwirkung tre-
tende Zangenklemme (14) enthält, dadurch gekenn-
zeichnet, daß

die Führungsröhre (8) mit der Kapsel (9) des Appli-
kators eine trennbare Verbindung bildet, wobei
die Applikatorkapsel (9) mit der zylindrischen Teil-
röhre (19) der Führungsröhre (8) vereint ist und mit
dieser einen gleichen Innendurchmesser aufweist.

8. Verfahren zur Vorbereitung des intravenösen
Filters für die Operation unter Benutzung der Vor-
richtung nach Anspruch 7, das darin besteht, daß
der Stiel (12) durch den Führungskatheter (11) und
die Kapsel (9) hindurchgezogen wird,
auf dem Stiel (12) das intravenöse Filter (10) aufge-
schraubt und

dieses in die Applikatorkapsel (9) hineingezogen
wird, dadurch gekennzeichnet, daß vor dem Auf-
schrauben des intravenösen Filters (10)

die zylindrische Teilröhre (19) der Führungsröhre
(8) mit der Applikatorkapsel (9) vereint wird,
die Gewindenase (13) des Stiels (12) durch die Füh-
rungsröhre (8) nach außen herausgezogen und hier-
nach

auf diese das intravenöse Filter (10) aufgeschraubt
ist, wonach

das intravenöse Filter (10) durch den Kegelstumpf
(20) und die zylindrische Teilröhre (19) der Füh-
rungsröhre (8) ins Innere der Applikatorkapsel (9)
hineingezogen und
von der Kapsel (9) die Führungsröhre (8) wegge-
nommen wird.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein intravenöses Filter sowie
eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Vorbereitung
des Filters für die Operation.

Die Erfindung kann für die Prophylaxe einer Throm-
boembolie der Lungen Schlagader durch die transkutane
Implantation des intravenösen Filters unter Zutritt über
die Schlüsselbein- bzw. Oberschenkelvene verwendet
werden.

Bereits bekannt ist ein intravenöses Filter zur Be-
handlung und Prophylaxe der Thromboembolie der
Lungen Schlagader, das sechs Drahtelemente aufweist,
von denen jedes gekrümmt ist und eine komplizierte
Gestalt aufweist. Die Drahtelemente werden in einer
Fassung fest eingeklemmt. Für den Zusammenbau des
Filters wird eine Kapsel mit zylindrischer Form verwen-
det. Der Filterzusammenbau wird von Hand ausgeführt.
Jedes Drahtelement weist eine Länge von etwa 5 cm
auf. Das ganze Filter hat eine große Eigenmasse (US-PS
39 52 747).

Das bekannte intravenöse Filter ist in seinem Aufbau
sehr kompliziert und sperrig und weist eine große Ei-
genmasse auf, wodurch für seine Implantation auf ope-
rativem Wege die Drossel- bzw. Oberschenkelvene frei-
gelegt werden müssen.

Darüber hinaus ermöglichen der Aufbau und die Ab-
messungen dieses Filters nicht immer, die Prophylaxe
der Thromboembolie der Lungen Schlagader durch seine
Implantation in die untere Hohlvene durchzuführen
insbesondere in Fällen, bei welchen die Spitze der flotie-
renden Thrombose unter den Nierenvenen lokalisiert
wird. Außerdem kann, da ein sicheres Halten an der
Venenwand wegen der erheblichen Eigenmasse des Fil-
ters nicht gewährleistet ist, eine Dislokation des Filters
meistens in Distalrichtung der unteren Hohlvene auftre-

ten.

Bekannt ist weiterhin ein intravenöses Filter, das eine zylindrische Fassung mit dem Innengewinde und eine in dieser Fassung festgelegte Haltevorrichtung zur Zurückhaltung von Thromboembolen aufweist. Die Haltevorrichtung besteht aus einem Silikonfilm mit Bohrungen, der mit radial verlaufenden, aus einem Metall hergestellten Federn bewehrt ist.

Die Federn werden mit ihrem einen Ende in der Fassung fest eingeklemmt und ragen mit ihrem freien Ende über die Grenzen des Silikonfilms heraus, wobei das freie Federende zur Festlegung des Filters mit Hilfe der Federn an der Wand der unteren Hohlvene angespitzt ist.

Um die Implantation des Filters in die untere Hohlvene zu erreichen, wird eine Vorrichtung für seine Vorbereitung für die Operation benutzt. Die Vorrichtung hat eine Führung, die aus einem Zylinderteil und Kegeltumpf zusammengesetzt wird, und einem Applikator, der aus einer Kapsel zur Unterbringung des Filters, einem an diese angeschlossenen Führungskatheter, einem Stiel und einer Zangenklemme besteht. Der Stiel ist innerhalb des Katheters und der Kapsel angeordnet und mit einem Schraubengewindestück versehen, um das Filter zurückhalten zu können.

Beim Zusammenbau des Filters wird der Stiel mit seinem kein Gewinde tragenden Ende durch die Kapsel und den Katheter hindurchgezogen. Danach wird das Filter auf das Gewindeende des Stiels aufgeschraubt und durch den Kegeltumpf der Führung in deren Zylinderteil hineingezogen, wobei das Filter zusammengelegt wird. Die Bohrungen der Kapsel und des Führungszylinderteils werden vereint und das Filter wird durch Rückzug des Stiels weiter ins Innere der Kapsel hineingeschoben, die dann mit dem hineingeschobenen Filter aus der Führung herausgenommen wird. Der Zusammenbau endet mit der Festlegung des Stiels durch eine Zangenklemme (US-PS 35 40 431).

Dieses Filter hat den Nachteil, daß der Blutfluß in der unteren Hohlvene unterbrochen wird, weil aufgrund einer Filterthrombose ein Verschuß eintritt, was durch die geometrische Form des Filters und den vorhandenen "toten" Raum an seiner Proximalfläche bedingt ist. Außerdem ist ein zuverlässiges Festlegen des Filters in der Vene nicht gewährleistet. Ferner muß das Filter infolge seines Aufbaus operativ implantiert werden.

Mit Hilfe der bekannten Vorrichtung und des Verfahrens für den Zusammenbau des Filters für die Operation wird es innerhalb der Kapsel derart gelegt, daß seine Implantation nur durch die rechte Innendrosselader, d. h. durch eine "rückläufige Methode" möglich wird. Darüber hinaus ist ein großer Kraftaufwand für das Zusammenlegen des Filters erforderlich. Bei Einschieben des Filters ins Innere der Kapsel können durch aus Risse im Silikonfilm auftreten, was zu einer wiederholten Thromboembolie der Lungenschlagader führen kann.

Zum Stand der Technik gehört noch ein weiteres intravenöses Filter, das eine Fassung besitzt, in der federnde Stäbchen aus Draht befestigt werden, die ein Geflecht bilden. In einem Abstand von der Fassung sind die Stäbchen zusammen verbunden. Danach gehen sie wieder auseinander. Das Ende jedes freien Stäbchens ist mit einem Abstützungselement versehen. Die Fassung weist einen Haken auf, der zum Zusammenbau des Filters vor seiner Implantation dient. Im Bereich des Auseinandergehens der federnden Stäbchen ist ein weiterer Haken vorgesehen. Die federnden Stäbchen besitzen

zwischen zwei Befestigungsstellen eine vorgegebene Krümmung, die durch eine Winkelwende der Stäbchen gesichert ist.

Das Filter wird innerhalb der unteren Hohlvene von den Abstützungselementen an den freien Enden der Stäbchen festgelegt. Das Geflecht aus Stäbchen überdeckt dabei die lichte Weite der unteren Hohlvene, wodurch ein Verschieben von Thromboembolen in ihr verhindert wird (siehe beispielsweise Firmenprospekt "Cook", Günther vena cava filter set, Nr. 6 000.4.85).

Dieses bekannte Filter ist mit seiner Länge von 7 bis 12 cm sehr sperrig und weist zwei "tote" Räume an Befestigungsstellen der federnden Stäbchen auf, die die Ausbildung von Thromben begünstigen. Die Festlegung des Filters innerhalb der unteren Hohlvene ist außerdem nicht sicher und kann eine Perforierung der Venenwand und der hohlen Umgebungsorgane verursachen.

Für den Zusammenbau des Filters für die Operation wird eine Vorrichtung benutzt, die einen Führungskatheter, eine Anlage zur Einführung des Katheters, einen Haken zur Festlegung und einen weiteren Haken zum Zurückhalten aufweist.

Der Zurückhaltehaken wird durch den Katheter hindurchgezogen, mit dem Haken auf der Fassung des Filters in Eingriff gebracht und ins Innere des Katheters zurückgezogen, wonach das Filter für die Operation vorbereitet ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein intravenöses Filter sowie eine Vorrichtung und ein Verfahren für die Vorbereitung des Filters für die Operation zu entwickeln, die eine Perforation der Venenwandung sowie der hohlen Umgebungsorgane während der Festlegung des Filters ausschließen.

Die gestellte Aufgabe wird hinsichtlich des Filters dadurch gelöst, daß in dem intravenösen Filter zur Behandlung und/oder Prophylaxe der Thromboembolie der Lungenschlagader, das eine zylindrische Fassung und eine in dieser zylindrischen Fassung befestigte Vorrichtung zum Zurückhalten der Thromboembolen enthält, die in Form eines Satzes aus federnden Stäbchen ausgeführt ist, von denen jedes mit seinem einen Ende in der zylindrischen Fassung fest eingeklemmt ist und die an der Wand der unteren Hohlvene festlegbar ist, erfindungsgemäß die federnden Stäbchen in der zylindrischen Fassung derart fest eingeklemmt sind, daß sie in der Nähe der zylindrischen Fassung eine zylindrische Oberfläche bilden, die allmählich in eine kegelige Oberfläche übergeht, während das freie Ende jedes federnden Stäbchens einen L-förmigen Greifer trägt, der der zylindrischen Fassung zugekehrt ist und in bezug auf die Kegelfläche nach außen gerichtet ist.

Jeder L-förmige Greifer kann in bezug auf die Achse des intravenösen Filters abgebogen werden. Die federnden Stäbchen können eine unterschiedliche Länge haben.

Zweckmäßigerweise empfiehlt es sich, daß jedes federnde Stäbchen einen über seine Länge veränderlichen Querschnitt hat, wobei im Bereich der Befestigung des federnden Stäbchens in der zylindrischen Fassung es einen runden Querschnitt aufweist, während es auf der an dem L-förmigen Greifer anliegenden Strecke eine Flachform besitzt. Der Zwischenabschnitt des Stäbchens wird mit einem die Rund- und Flachform vereinigenden Querschnitt versehen.

Die federnden Stäbchen und die zylindrische Fassung können aus ein und demselben biologisch inerten Werkstoff hergestellt werden.

Sachgemäß am bequemsten ist die Anzahl der federnden

PS 37 06 077

5

6

den Stäbchen mit Rücksicht auf den Innendurchmesser der unteren Hohlvene und auf die Ermöglichung des Zurückhaltens eines für das Leben des Kranken noch gefährlichen Thromboembolus der kleinstzulässigen Größe zwischen zehn und sechzehn Stück zu wählen.

Die gestellte Aufgabe wird hinsichtlich der Vorrichtung dadurch gelöst, daß bei der Vorrichtung zur Vorbereitung des intravenösen Filters für die Operation, die eine aus einer zylindrischen Teilröhre und einem Kegelstumpf bestehende Führungsröhre und eine Kapsel zur Unterbringung des intravenösen Filters, einen an die Kapsel angeschlossenen Führungskatheter, ein innerhalb des Führungskatheters und der Kapsel untergebrachtes und einer Gewindenase zur Zurückhaltung des intravenösen Filters versehener Stiel aufweisenden Applikator sowie eine mit dem Stiel in Wechselwirkung tretende Zangenklemme enthält, erfindungsgemäß die Führungsröhre mit der Kapsel des Applikators eine trennbare Verbindung bildet, wobei die Applikatorkapsel mit der zylindrischen Teilröhre der Führungsröhre vereint ist und mit dieser einen gleichen Innendurchmesser aufweist.

Die gestellte Aufgabe wird hinsichtlich des Verfahrens dadurch gelöst, daß bei dem Verfahren zur Vorbereitung des intravenösen Filters für die Operation, das darin besteht, daß der Stiel durch den Führungskatheter und die Kapsel hindurchgezogen wird, auf den Stiel des intravenösen Filters aufgeschraubt und dieses in die Applikatorkapsel hineingezogen wird, erfindungsgemäß, bevor das intravenöse Filter aufgeschraubt wird, die zylindrische Teilröhre der Führungsröhre mit der Applikatorkapsel vereint wird, die Gewindenase des Stiels durch die Führungsröhre nach außen herausgezogen und hiernach auf diese das intravenöse Filter aufgeschraubt wird, wonach das intravenöse Filter durch den Kegelstumpf und die zylindrische Teilröhre der Führungsröhre ins Innere der Applikatorkapsel hineingezogen und von der Applikatorkapsel die Führungsröhre weggenommen wird.

Die erfindungsgemäße technische Lösung ermöglicht eine Verringerung des Verletzungsrisikos bei dem operativen Eingriff und eine Verkürzung der Nachoperationsperiode sowie der Zeit der Rehabilitation der Kranken, da das Filter eine früher beginnende und vollwertigere Rekanalisation eines thrombverstopften Venenkanals begünstigt.

Anhand von Zeichnungen werden Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert. Es zeigt

Fig. 1 ein intravenöses Filter, in Gesamtsicht;

Fig. 2 das Filter, gesehen in Richtung des Pfeils A von Fig. 1;

Fig. 3 ein federndes Stäbchen;

Fig. 4 den Schnitt IV-IV von Fig. 3;

Fig. 5 den Schnitt V-V von Fig. 3;

Fig. 6 die Vorrichtung zur Vorbereitung des intravenösen Filters für die Operation im Längsschnitt;

Fig. 7 die Vorrichtung mit in die Applikatorkapsel hineingezogenen intravenösen Filter und

Fig. 8 die Positionierung des intravenösen Filters innerhalb der unteren Hohlvene.

Das intravenöse Filter zur Behandlung und/oder Prophylaxe einer Thromboembolie der Lungenschlagader hat eine zylindrische Fassung 1 (Fig. 1), die ein Gewinde 2 aufweist, und eine Einrichtung 3 zum Zurückhalten von Thromboembolen. Diese Sperreinrichtung 3 besteht aus einem Satz von federnden Stäbchen 4, von denen jedes mit seinem einen Ende in der Fassung 1 fest eingeklemmt wird. Die Anzahl der federnden Stäbchen

4 wird mit Rücksicht auf den Innendurchmesser der unteren Hohlvene und auf die Zurückhaltung eines für das Leben des Patienten noch gefährlichen Thromboembolus der kleinstzulässigen Größe mit dem Filter zwischen zehn und sechzehn Stück gewählt. Bei einer Anzahl der Stäbchen 4 von kleiner als zehn können Thromboembolen nicht mehr sicher zurückgehalten werden, während bei einer Anzahl von mehr als sechzehn die Stäbchen 4 im Hinblick auf ihre Festlegung in der zylindrischen Fassung nicht eingebaut werden können, da die Fassung einen Durchmesser von nicht mehr als 3,2 mm besitzt.

Fig. 2 zeigt eine Ausführungsvariante des intravenösen Filters mit zwölf federnden Stäbchen 4, was sich im Sinne der Zahl der Stäbchen sachgemäß am günstigsten auswirkt.

Die federnden Stäbchen 4 sind in der Nähe der Fassung 1 derart verlegt, daß sie einen Abschnitt einer Zylinderfläche bilden (Fig. 1), die sich beim Auseinandergehen der Stäbchen 4 in eine Kegelfläche verwandelt. An den freien Enden jedes Stäbchens 4 ist ein L-förmiger Greifer 5 zur Festlegung des Filters innerhalb der Vene vorgesehen.

Der Greifer 5 ist der Fassung 1 zugekehrt und in bezug auf die Kegelfläche nach außen gerichtet. Jeder Greifer 5 wird außerdem bezüglich der Achse des Filters um einen gewissen Winkel abgebogen, wie diesen Fig. 2 zeigt, wo die Stäbchen eine unterschiedliche Länge aufweisen und abwechselnd zwei Stäbchenreihen bilden. Jedes Stäbchen 4 besitzt einen über seine Länge veränderlichen Querschnitt (Fig. 3). Im Bereich seiner Befestigung innerhalb der Fassung 1 weist der Querschnitt 6 eine runde Form auf (Fig. 4). Der an dem Greifer 5 anliegende Stäbchenabschnitt besitzt einen Querschnitt in Flachform 7 (Fig. 5). Der runde Stäbchenquerschnitt 6 geht an dem Zwischenabschnitt des Stäbchens 4 allmählich in den Querschnitt mit der Flachform 7 über.

Die zylindrische Fassung 1 und die federnden Stäbchen 4 werden aus ein und demselben biologisch inerten Werkstoff hergestellt, beispielsweise aus nicht rostenden Stählen, die einen Elastizitätsmodul in der Größenordnung von 205 000 N/mm² aufweisen. Durch Anwendung ein und desselben Werkstoffs zur Herstellung der zylindrischen Fassung 1 und der federnden Stäbchen 4 wird eine elektrochemische Reaktion im Organismus des Patienten vermieden, die zu einer Zerstörung des eingeführten intravenösen Filters führen könnte.

Zur Vorbereitung des intravenösen Filters für eine Operation wird eine besondere Vorrichtung benutzt, die eine Führungsröhre 8 (Fig. 6) und einen Applikator aufweist. Der Applikator hat eine Kapsel zur Aufnahme des intravenösen Filters 10, einen starr an der Kapsel 9 befestigten Führungskatheter 11, einen innerhalb des Katheters 11 und der Kapsel 9 hindurchgezogenen und eine Gewindenase 13 zum Zurückhalten des Filters 10 besitzenden Stiel 2 sowie eine mit dem Stutzen 15 des Katheters 11 zusammenwirkende Zangenklemme 14.

Die Führungsröhre 8 bildet mit der Kapsel 9 eine trennbare Verbindung, so daß die Führungsröhre 8 von der Kapsel 9 leicht abzunehmen ist.

Die Zangenklemme 14 hat einen Schlitz 16, durch welchen während der Operation jede Winkelverstellung des Stiels 12 vermieden wird, eine Spannzange 17 und eine Mutter 18.

Die Führungsröhre 8 besteht aus einer zylindrischen Teilröhre 19 und aus einem Kegelform 20. Die Kapsel 9 ist mit der zylindrischen Teilröhre 19 verbunden und

hat denselben Innendurchmesser.

Fig. 7 zeigt die Vorrichtung mit in die Kapsel 9 einge-
zogenem Filter 10. Der Stiel 12 (Fig. 6, 7) ist durch die
Kapsel 9 und den Führungskatheter 11 mit seinem einen
Ende 21 hindurchgezogen. Die zylindrische Teilröhre 19
der Führungsröhre 8 ist mit dem offenen Ende der Kapsel
9 vereint, wobei der Innenraum 22 der Führungsröhre
8 zu einer Verlängerung des Innenraums 23 der Kapsel
9 wird. Die Gewindenase 13 des Stiels 12 ragt dabei
über die Grenzen der Führungsröhre 8 heraus. Auf die
Gewindenase 13 ist die Fassung 1 des Filters 10 auf-
geschraubt. Die federnden Stäbchen 4 sind mit ihren Grei-
fern 5 dem Kegelstumpf 20 der Führungsröhre 8 zuzu-
wenden, wenn das Filter 10 durch die rechte innere
Drossel- oder Schlüsselbeinvene (aus der Zeichnung
nicht ersichtlich) implantiert wird, und müssen vom Ke-
gelstumpf 20 der Führungsröhre 8 abgewandt positioni-
ert werden, wenn das Filter 10 durch die Oberschenkel-
venen implantiert wird, wie es Fig. 6 zeigt.

Durch das Zurückziehen des Stiels 12 wird das Filter
10 durch den Kegelstumpf 20 und die zylindrische Teil-
röhre 19 der Führungsröhre 8 ins Innere der Kapsel 9
(Fig. 7) gezogen. Danach wird die Führungsröhre 8 von
der Kapsel 9 weggenommen. Nun kann der Stiel 12
durch Drehung mit der Zangenklemme 14 fest einge-
klemmt werden, um ein zufälliges Abschrauben des Fil-
ters 10 im Verlauf der Operation zu vermeiden.

Nach einer transkutanen Punktion bei örtlicher Be-
täubung wird in die Schlüsselbein- oder Oberschenkel-
vene eine in der Zeichnung nicht gezeigte Kanüle einge-
führt, durch welche die Applikatorkapsel 9, überwacht
mit Hilfe von Röntgenstrahlung und Fernsehmonitor
bis auf die Höhe des Körperrandes des zweiten Lenden-
wirbels gezogen wird.

Danach wird das Filter 10 mit Hilfe des Stiels 12 aus
der Kapsel 9 herausgeschoben und mit dem nachfolgen-
den Aufwärtzug des ganzen Applikators innerhalb der
unteren Hohlvene festgelegt. Im folgenden Schritt wird
der Applikator durch einige Umdrehungen der Zangen-
klemme 14 gegen den Uhrzeigersinn von dem implanti-
erten Filter 10 abgetrennt und aus der Vene zusammen
mit der Kanüle herausgenommen. Dabei liegt die Fas-
sung 1 des Filters 10 bezogen auf die Greifer 5 proximal,
während die abgebogenen, symmetrisch zur Mitte an-
einandertretenden, in der Fassung 1 fest eingeklemmten
Stäbchen 4 eine Lokalisierungszone für einen Thrombo-
embolus bilden. Zuletzt wird ein aseptischer Klebestrei-
fen auf die Punktionswunde aufgebracht.

Fig. 8 zeigt die Stellungslage des Filters 10 innerhalb
der unteren Hohlvene 24, in der die Spitze der Kegelflä-
che der Stäbchen 4 und die Fassung 1 des Filters 10 in
Richtung des mit dem Pfeil B angedeuteten Blutflusses
hintereinandergelegt werden. Die L-förmigen Greifer 5
dringen aufgrund ihrer Gestalt nur durch die innere
Oberfläche 25 der Wandung 26 der Vene 24, ohne daß
die Wand während der Operation und in der Nachope-
rationszeit perforiert wird.

Bei der Lokalisation des Thromboembolus 27 mit
dem Filter 10 verstellen sich die Greifer 5 in bezug auf
die Wandung 26 der Vene 24 nicht.

Die Benutzung der vorliegenden Erfindung gibt die
Möglichkeit, eine röntgenendovaskuläre Prophylaxe
der Thromboembolie der Lungen Schlagader nach dem
wenig verletzenden Punktionsverfahren bei den äu-
ßerst schweren Kranken mit den flotierenden Thrombo-
sen der Leitungsvenen durchzuführen. Bei der Abwen-
dung des erfindungsgemäßen intravenösen Filters, Ver-
fahrens und der Vorrichtung zu dessen Vorbereitung

zur Implantation läßt sich die Zeit des operativen Ein-
griffs um 5 bis 6fache verkürzen, was sich beim Ausgang
der Krankheit auch günstiger auswirkt, die Auf-
enthaltsperiode der Kranken bei Behandlung um 4 bis
5fache herabsetzen und die Arbeitsfähigkeit der Kran-
ken erhalten, da die Okklusion der unteren Hohlvene
mit deren Folgeerscheinungen nach der Implantation
des erfindungsgemäßen intravenösen Filters keinesfalls
auftritt.

Nachstehend werden die Ergebnisse der klinischen
Untersuchungen des erfindungsgemäßen intravenösen
Filters vorgeführt.

Unter der örtlichen Betäubung ist nach der Durchfüh-
rung der diagnostischen angiographischen Untersu-
chungen wie Herzsondierung, Angiopulmonographie
rückläufige Iliakalographie einer perkutanen Implan-
tation der intravenösen Filter zwecks Prophylaxe und Be-
handlung einer massiven Thromboembolie der Lungen-
schlagader bei 39 Kranken mit den embolgischen
Thrombosen der iliofemorale und ilioakale Segmente,
darunter auch nach dem rückläufigen Verfahren sind
27 Implantationen (durch die linke Schlüsselbeinve-
ne 21, durch die rechte Drosselvene sechs) und nach dem
Antegradverfahren 12 Implantationen (durch die rechte
Oberschenkelvene neun, durch die linke Oberschenkel-
vene drei) ausgeführt. Unter den operierten Patienten
sind 17 Frauen (43,6%) und 22 Männer (56,4%) im Alter
von 19 bis 82 Jahren vertreten worden.

In Abhängigkeit vom Durchmesser des infrarenalen
Teils der unteren Hohlvene, der durch Durchführung
der rückläufigen Voroperationsiliakalographie ermittelt
wird, wurden die intravenösen Filter der folgenden Ab-
messungsgrößen implantiert:

- das intravenöse Filter 23 mm bei 2 Patienten;
- das intravenöse Filter 28 mm bei 23 Patienten;
- das intravenöse Filter 32 mm bei 14 Patienten.

Dieser angiographische Eingriff, d. h. die perkutane
Implantation des intravenösen Filters dauerte bei den
operierten Kranken 8 bis 10 Minuten und wurde als
abschließende Phase der diagnostischen röntgenkontra-
sten Untersuchungen wie Sondierung der rechten Ab-
teile des Herzens, Angiopulmonologie und rückläufige
iliakalographie durchgeführt.

Vor der Implantation wurde das intravenöse Filter
durch seine Autoklavierung sterilisiert. Diese Sterilisie-
rung der Implantationsvorrichtung verlief in einer
6%igen Lösung des Wasserstoffperoxids.

Zwecks Erlernung des Zustandes des ilioakalen Seg-
ments wurde bei allen Kranken eine Kontrolliliakalo-
graphie in der Zeit von 1 bis 6 Monaten durchgeführt.
Die durchgeführte Analyse der nächsten und entfernten
Ergebnisse der endovaskulären Prophylaxe und der Be-
handlung der Thromboembolie der Lungen Schlagader
bestätigt eine erhöhte Zuverlässigkeit des Verfahrens
der perkutanen Implantation der intravenösen Filter. In
den von uns durchgeführten Untersuchungen trat eine
wiederholte Thromboembolie der Lungen Schlagader
nur bei 1. operierten Kranken (2,5%) auf, deren Grund-
ursache ein Intraoperationsfehler — eine nicht richtige
Festlegung des Filters — war, wodurch das Filter wie-
derholt implantiert werden mußte. Die Nachoperations-
sterblichkeit erreichte bei den Überwachungspatienten
7,4%, was meist mit Begleiterkrankungen oder mit Fol-
geerscheinungen der früher entstandenen massiven
Thromboembolie der Lungen Schlagader verbunden
wurde.

PS 37 06 077

9

10

Die Analyse der klinisch-angiographischen und Sektionsangaben der 39 operierten Patienten hat bestätigt, daß das intravenöse Filter nicht verstopft wird, keine Entwicklung eines Druckgefälles in der Hohlvene bewirkt und in 94,5% Fällen keinesfalls den Leitungsblutfluß in dieser nicht zerstört.

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

CHNUNGEN BLATT 2

Nummer: 37 06 077
 Int. Cl.⁴: A 61 M 31/00
 Veröffentlichungstag: 9. Juni 1988

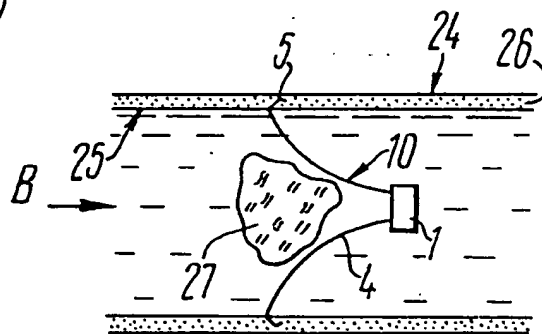
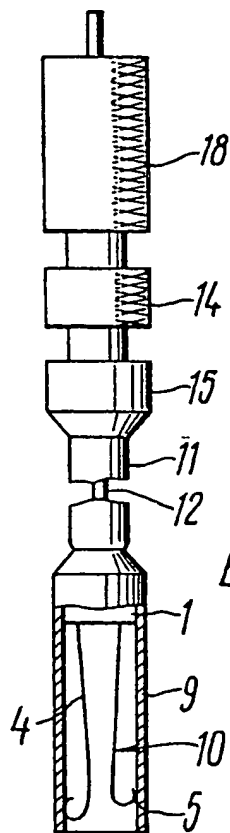


FIG. 8

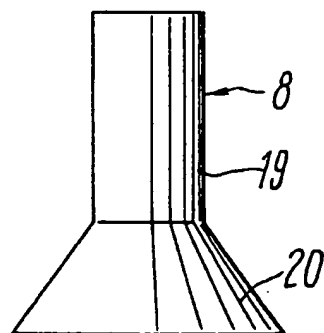


FIG. 9